

SCHICHTWERK · ANWENDUNGSWERK

Branchenleitfaden

Anwendungsklassen & regulatorische Anforderungen

*Welche Sparte löst wann welche Norm und Zertifizierung aus
Vom Blumentopf bis zum Medizinprodukt – EU/AT/DACH*

Schichtwerk Wien · Lohnfertiger · office@schicht-werk.eu · schicht-werk.eu

Öffentlicher Strang · Version 1.0 · März 2026

Keine Zusammenarbeit mit Waffen-, Militär- oder Rüstungsindustrie

Inhalt

Einführung: Warum die Anwendung alles entscheidet.....	3
Anwendungsklassen-Matrix.....	4
Klasse 1-2 · Dekorativ & funktional unkritisch.....	5
Typische Produkte.....	5
Anforderungen.....	5
Klasse 3 · Technisch belastete Bauteile.....	6
Typische Produkte.....	6
Anforderungen.....	6
Klasse 4 · Lebensmittelkontakt.....	7
Rechtsrahmen.....	7
Praktische Bewertung für 3D-Druck.....	7
Klasse 5 · Spielzeug (Kinder < 14 Jahre).....	8
Rechtsrahmen – aktueller Stand.....	8
Anforderungen.....	8
Klasse 6 · Medizin & Dental.....	9
Rechtsrahmen.....	9
Risikoklassen (MDR, vereinfacht).....	9
Sonderanfertigung.....	9
Klasse 7 · Hilfsmittel & Orthopädie.....	10
Abgrenzung Medizinprodukt vs. Komfortprodukt.....	10
Klasse 8 · Maschinen & Sicherheitsbauteile.....	11
Rechtsrahmen – aktueller Übergang.....	11
Klasse 9 · Bau & Architektur.....	12
Modell vs. Bauprodukt.....	12
Zertifizierungen & Konformität im Überblick.....	13

In Word per Rechtsklick → „Felder aktualisieren“.

Einführung: Warum die Anwendung alles entscheidet

Ein und dasselbe Fertigungsverfahren erzeugt völlig unterschiedliche Pflichten – je nachdem, wofür das Bauteil bestimmt ist. Ein dekorativer Blumentopf unterliegt praktisch keiner produktspezifischen Regulierung; ein zahntechnisches Bauteil fällt unter die Medizinprodukteverordnung; ein Kinderspielzeug muss die Spielzeugsicherheit erfüllen; ein tragendes technisches Bauteil verlangt einen Festigkeitsnachweis.

Dieser Leitfaden ordnet typische Anwendungen Klassen zu und benennt die jeweils ausgelösten Anforderungen. Er beschreibt den allgemeinen Rechtsrahmen und ersetzt keine Einzelfallprüfung.

Grundprinzip: Die bestimmungsgemäße Verwendung definiert die Pflichten

Nicht das Verfahren (FDM/SLA) entscheidet über die Regulierung, sondern der Verwendungszweck.

Schon die Bewerbung/Auslobung eines Produkts kann es einer regulierten Kategorie zuordnen (z. B. „zur Schmerzlinderung“ → Medizinprodukt).

Im Zweifel gilt die strengere Einstufung; die Beweislast liegt beim Inverkehrbringer.

Anwendungsklassen-Matrix

Die zentrale Übersicht: Anwendungsklasse → typische Beispiele → wesentliche Anforderung → ausgelöster Rechtsrahmen.

Klasse	Beispiele	Wesentliche Anforderung	Rechtsrahmen (EU)
1 Dekorativ	Blumentopf, Figur, Vase	keine produktspez.; GPSR allgemein	GPSR 2023/988
2 Funktional unkritisch	Halter, Gehäuse, Organizer	Gebrauchstauglichkeit	GPSR 2023/988
3 Technisch belastet	Zahnrad, Klemme, Vorrichtung	Festigkeitsnachweis (Prüfung)	GPSR; ggf. Maschinen-VO
4 Lebensmittelkontakt	Ausstecher, Form	Migrationskonformität	EU 1935/2004 + 10/2011
5 Spielzeug (< 14 J.)	Spielfigur, Bauklotz	Spielzeugsicherheit + CE	VO 2025/2509 / RL 2009/48
6 Medizin/Dental	Modell, Schiene, Bohrschablone	Konformität je Klasse	MDR 2017/745
7 Hilfsmittel/Orthopädie	Griffhilfe, Orthese	je nach Zweckbestimmung	MDR oder Komfortprodukt
8 Sicherheitsbauteil/Maschine	Schutzkomponente	Konformität + CE	Maschinen-VO 2023/1230
9 Bauprodukt	tragendes Bauelement	Leistungserklärung	CPR 305/2011

Lesehilfe zur Ampel der Pflichttiefe

Klasse 1–2: niedrige Pflichttiefe – allgemeine Produktsicherheit genügt meist.

Klasse 3–4: mittlere Pflichttiefe – Nachweise/Konformität materialabhängig.

Klasse 5–9: hohe Pflichttiefe – spezifische Verordnungen, häufig CE/Konformitätsbewertung.

Klasse 1-2 · Dekorativ & funktional unkritisch

Typische Produkte

Dekorationsartikel, Figuren, Vasen, Blumentöpfe, Organizer, Gehäuseteile ohne Sicherheitsfunktion, Halterungen ohne kritische Last.

Anforderungen

- Allgemeine Produktsicherheit nach GPSR (EU) 2023/988 – das Produkt darf bei bestimmungsgemäßer und vorhersehbarer Verwendung sicher sein.
- Keine produktspezifische Zertifizierung erforderlich.
- Bei Verkauf: Mindestkennzeichnung (Hersteller/Inverkehrbringer identifizierbar).
- Lohnfertiger-Logik: Produktverantwortung gemäß Auftrag und Vereinbarung.

Kritischer Punkt

Auch „harmlose“ Deko kann in eine höhere Klasse rutschen: Eine als Kinderartikel beworbene Figur wird zum Spielzeug; ein Trinkbecher zum Lebensmittelkontaktmaterial.

Klasse 3 · Technisch belastete Bauteile

Typische Produkte

Zahnräder, Klemmen, Halter unter Last, Vorrichtungen, Ersatzteile, mechanisch beanspruchte Funktionsteile.

Anforderungen

- Festigkeitsnachweis: Lastannahme + Materialkennwert + Sicherheitsfaktor; bei Bedarf Zugprobe (ISO 527 / ASTM D638).
- Berücksichtigung der Anisotropie (Z-Festigkeit, siehe WERKSTOFFWERK/Monografie).
- Dokumentation: Material, Druckparameter, Prüfprotokoll.
- Wird das Teil Teil einer Maschine oder ein Sicherheitsbauteil → Klasse 8 (Maschinen-VO).

Kritischer Punkt: Prototyp vs. Serienteil

Prototypen/Proof-of-Concept ohne Sicherheitsgarantie klar als solche kennzeichnen.

Serien-Funktionsteile mit definierter Last erfordern Erstbemusterung und Prüfnachweis.

Keine sicherheitskritischen Lastpfade ohne externen Prüfnachweis.

Klasse 4 · Lebensmittelkontakt

Rechtsrahmen

Lebensmittelkontaktmaterialien unterliegen der Rahmenverordnung (EG) 1935/2004 und für Kunststoffe der Verordnung (EU) 10/2011 (Migrationsgrenzwerte, Positivliste zugelassener Stoffe). Hinzu kommt die GMP-Verordnung (EG) 2023/2006 (gute Herstellungspraxis).

Praktische Bewertung für 3D-Druck

- Schichttrillen bilden mikrobielle Nischen – Reinigung/Hygiene problematisch (vgl. neue EN 71-20 zu mikrobieller Sicherheit als Analogie).
- Pigmente und Additive können migrieren; Konformität ist material- und farbspezifisch nachzuweisen.
- Praktikable Lösung: lebensmittelechte Beschichtung (z. B. Epoxid nach 10/2011) oder Silikon-Abformung.
- Kurzkontakt (z. B. Ausstecher) wird teils toleriert; Daueranwendung (Becher, Flasche) nicht empfohlen.

Kritischer Punkt

„Lebensmittelecht“ ist eine nachzuweisende Eigenschaft des konkreten Materials in der konkreten Anwendung, kein Pauschalsiegel.

Ohne Konformitätsnachweis keine Auslobung als lebensmittelgeeignet.

Klasse 5 · Spielzeug (Kinder < 14 Jahre)

Rechtsrahmen – aktueller Stand

Spielzeug für Kinder unter 14 Jahren unterliegt der EU-Spielzeugregulierung. Die neue Spielzeug-Verordnung (EU) 2025/2509 wurde am 12.12.2025 veröffentlicht und trat am 01.01.2026 in Kraft; sie wird ab 01.08.2030 voll anwendbar. Bis dahin gilt weiterhin die Spielzeug-Richtlinie 2009/48/EG. Die harmonisierten Normen der Reihe EN 71 bleiben zentral für den Konformitätsnachweis.

Aspekt	Richtlinie 2009/48/EG (bis 2030)	Verordnung 2025/2509 (ab 2030)
Rechtsform	Richtlinie (nat. Umsetzung)	Verordnung (direkt anwendbar)
Chemie	CMR-Beschränkungen	+ endokrine Disruptoren, PFAS, Bisphenole
Doku	techn. Unterlagen	+ Digital Product Passport (DPP)
Normen	EN 71-Reihe	EN 71-Reihe (erweitert, u. a. EN 71-20)

Anforderungen

- CE-Kennzeichnung verpflichtend; EU-Konformitätserklärung.
- EN 71-1 (mechanisch/physikalisch), EN 71-2 (Entflammbarkeit), EN 71-3 (Migration von Elementen).
- Risikobewertung inkl. vorhersehbarem Fehlgebrauch; Verschluckbarkeit (Kleinteile) prüfen.
- Aufbewahrung der technischen Unterlagen mind. 10 Jahre.

Kritischer Punkt für 3D-Druck-Spielzeug

Verschluckbare Kleinteile und scharfe Bruchkanten sind die häufigsten Risiken.

Restmonomere (SLA) und Pigmentmigration sind chemisch kritisch – vollständige Aushärtung nötig.

Ohne EN 71-Konformität und CE darf kein Kinderspielzeug in Verkehr gebracht werden.

Klasse 6 · Medizin & Dental

Rechtsrahmen

Medizinprodukte unterliegen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR). Ob ein Bauteil ein Medizinprodukt ist, hängt von der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung ab (Diagnose, Therapie, Überwachung etc.). Die Biokompatibilität wird nach ISO 10993 bewertet.

Risikoklassen (MDR, vereinfacht)

Klasse	Risiko	Beispiel	Konformitätsweg
I	gering	einfache Hilfsmittel (nicht steril/messend)	Selbsterklärung
Ila	mittel	Dentalmodelle, viele Schienen	Benannte Stelle
Ilb	höher	längerfristige Anwendung	Benannte Stelle
III	hoch	Implantate	Benannte Stelle, strengste Prüfung

Sonderanfertigung

Individuell für einen bestimmten Patienten gefertigte Produkte gelten als Sonderanfertigung (MDR Art. 2 Nr. 3) und folgen einem eigenen Verfahren (Art. 52 Abs. 8, Anhang XIII) – typischerweise auf ärztliche Verordnung.

Kritischer Punkt: Positionierung entscheidet alles

Ein Dentalmodell ohne therapeutische Zweckbestimmung kann ein Hilfsmittel sein; eine Bohrschablone am Patienten ist Medizinprodukt.

Heilversprechen oder therapeutische Auslobung machen ein Produkt MDR-pflichtig – unabhängig vom Material.

Ohne Zulassung/validierten Prozess und zertifiziertes Harz keine medizinische Anwendung.

Klasse 7 · Hilfsmittel & Orthopädie

Abgrenzung Medizinprodukt vs. Komfortprodukt

Alltagshilfen (Griffverdickungen, Öffnungshilfen, Halter) können als Komfort-/Alltagsprodukte ohne therapeutische Zweckbestimmung geführt werden. Sobald eine medizinische Zweckbestimmung (Therapie, Korrektur, Linderung) ausgelobt wird, greift die MDR.

Produkt	ohne med. Zweck	mit med. Zweck
Griffverdickung Besteck	Komfortprodukt (GPSR)	Hilfsmittel (MDR ggf. Klasse I)
Handgelenkstütze	Komfort/Sport	Orthese (MDR)
Einlage/Schiene	–	Medizinprodukt (MDR)
Prothesen-Kosmetik	Kosmetische Hülle	funktionale Prothese (MDR)

Kritischer Punkt

Die Grenze verläuft über die Auslobung, nicht über das Aussehen. Vorsicht bei Formulierungen wie „lindert“, „korrigiert“, „therapeutisch“.

Komfortprodukte stets mit klarem Disclaimer (kein Medizinprodukt) führen.

Klasse 8 · Maschinen & Sicherheitsbauteile

Rechtsrahmen – aktueller Übergang

Maschinen und Sicherheitsbauteile unterliegen bis 19.01.2027 der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG, ab 20.01.2027 verbindlich der neuen Maschinenverordnung (EU) 2023/1230. Eine Parallelanwendung ist nicht vorgesehen. Die Verordnung erweitert den Begriff des Sicherheitsbauteils u. a. auf Software und digitale Komponenten und führt Anforderungen zu Cybersicherheit ein.

Aspekt	RL 2006/42/EG (bis 19.01.2027)	VO 2023/1230 (ab 20.01.2027)
Rechtsform	Richtlinie	Verordnung (direkt)
Sicherheitsbauteil	klassisch mechanisch	+ Software/digitale Komponenten
Neue Felder	–	Cybersicherheit, KI-Bezug
CE	nach RL	nur noch nach VO

Kritischer Punkt für 3D-Druck

Ein 3D-gedrucktes Teil als Sicherheitsbauteil einer Maschine löst die volle Konformitätsbewertung aus. Reproduzierbarkeit und Festigkeitsnachweis sind hier zwingend (Anisotropie!).
Industrie 4.0 / vernetzte Maschinen: Cybersicherheit wird unter der neuen VO eigenständig relevant.

Klasse 9 · Bau & Architektur

Modell vs. Bauprodukt

Architektur- und Städtebaumodelle sind dekorativ/funktional (Klasse 1–2) und ohne produktspezifische Regulierung. Sobald ein Bauteil eine tragende oder bauphysikalische Funktion im Bauwerk übernimmt, greift die Bauproduktenverordnung (EU) 305/2011 (CPR) mit Leistungserklärung und CE.

Produkt	Klasse	Anforderung
Architekturmodell (Maßstab)	1–2	keine produktspez.
Städtebau-/Geländemodell	1–2	keine produktspez.
dekoratives Fassadenelement	1–2	GPSR
tragendes/bauphysik. Bauteil	9	CPR 305/2011, CE, Leistungserklärung

Zertifizierungen & Konformität im Überblick

Kennzeichen/Norm	Was	Wann relevant
CE	EU-Konformitätskennzeichen	Spielzeug, Maschine, Medizin, Bauprodukt
EU-Konformitätserklärung	Herstellererklärung	begleitet CE-Produkte
EN 71 (1-3, ...)	Spielzeugsicherheit	Kinderspielzeug
ISO 10993	Biokompatibilität	Medizin/Dental
MDR 2017/745	Medizinprodukte	medizinische Zweckbestimmung
EU 10/2011	Lebensmittelkontakt-Kunststoffe	Lebensmittelkontakt
Maschinen-VO 2023/1230	Maschinensicherheit	Maschine/Sicherheitsbauteil ab 2027
CPR 305/2011	Bauprodukte	tragende/bauphysik. Bauteile
ISO 9001	Qualitätsmanagement	betrieblich, kein Produktzeichen

Industrie 4.0 und der Übergang

Industrie 4.0 war ein Übergangsbegriff; die regulatorische Entwicklung (neue Maschinen-VO, KI-Verordnung, Cybersicherheit, Digital Product Passport) verschiebt den Fokus von reiner Vernetzung hin zu Konformität digitaler und sicherheitsrelevanter Komponenten.

Für den 3D-Druck ist dies vorerst ein Randthema, gewinnt aber bei vernetzten Maschinen und sicherheitsrelevanten Bauteilen an Bedeutung.

Gesamthinweis

Dieser Leitfaden beschreibt den allgemeinen Rechtsrahmen (Stand März 2026) und dient der Orientierung. Er ist keine Rechtsberatung und ersetzt keine Einzelfallprüfung. Bei regulierten Anwendungen ist fachkundige Beratung und ggf. eine benannte Stelle hinzuzuziehen.

Verweise: SICHERHEITSWERK (Gesundheit/Arbeitsschutz), WERKSTOFFWERK (Werkstofftechnik), Monografie (wissenschaftliche Grundlagen).